Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/7409
13. 06. 90

Sachgebiet 212

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frau Rust und der Fraktion DIE GRÜNEN

Risikobewertung verschiedener Organismen bei gentechnischen Arbeiten in der Gentechniksicherheitsverordnung (GenTSVO)

Am 29. März 1990 hat die Bundesregierung die ersten fünf Durchführungsverordnungen zum Gentechnikgesetz (Drucksache 11/6778) beschlossen, darunter auch die Verordnung über Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen – Gentechniksicherheitsverordnung GenTSVO – (BR-Drucksache 226/90). Diese Verordnung soll die Sicherheitskonzeption des Gentechnikgesetzes ausgestalten sowie Richtlinien und Kriterien festlegen, nach denen antrags- oder genehmigungspflichtige gentechnische Arbeiten nach § 6a des Gentechnikgesetzes (GenTG) in Sicherheitsstufen einzuordnen sind. Damit wird die GenTSVO zur Basis künftiger Genehmigungspraxis durch die zuständigen Länderbehörden.

Der Einstufung einer gentechnischen Arbeit in eine der vier im GenTG vorgesehenen Sicherheitsstufen kommt unter verschiedenen Gesichtspunkten große Bedeutung zu: Sie legt nicht nur das Gefährdungspotential einer geplanten gentechnischen Arbeit zu Forschungs- wie Produktionszwecken im voraus verbindlich fest, sondern ist zugleich die Leitentscheidung über das Genehmigungsverfahren selbst und die Ausstattung des gentechnischen Labors oder der Produktionsanlage mit technischen Schutzeinrichtungen. Denn je nach Sicherheitsstufe wird die gentechnische Arbeit angemeldet oder genehmigt; nach der Sicherheitsstufe richtet sich auch, ob für gentechnische Produktionsanlagen ein öffentliches Anhörungsverfahren durchzuführen ist. Des weiteren beziehen sich die einzelnen in der GenTSV beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich, Gewächshäuser und Tierhaltungsräume auch die Sicherheitsstufe der dort durchzuführenden gentechnischen Arbeit.

Wir fragen die Bundesregierung:

I. Im Anhang I, Teil B, werden unter I. und II. einzelne Bakterien, Pilze, Viren und Parasiten als Spender- und Empfängerorganismen aufgeführt und in vier Risikogruppen eingestuft. An dieser Eingruppierung orientiert sich die Sicherheitsstufe der entsprechenden gentechnischen Arbeit.

1. Nach welchen Kriterien bezüglich eines möglichen Gefährdungspotentials für Mensch und Umwelt wurde diese Einstufung von Spender- und Empfängerorganismen in Risikogruppen vorgenommen?

2. a) Sind von der Bundesregierung Einzelnachweise für die jeweilige Einstufung eines Organismus veranlaßt worden oder liegen ihr entsprechende Ergebnisse vor?

   b) Wenn ja, sind diese öffentlich zugänglich?

3. In der Begründung zur GenTSVO wird als Quelle auf die internationale Literatur verwiesen, auf die sich die Bundesregierung bei der Einstufung einzelner Organismen in Risikogruppen stützt.

   Ist der Bundesregierung bekannt, nach welchen Gesichtspunkten und auf Basis welchen nachprüfbaren Datenmaterials in der von ihr übernommenen Fachliteratur die Beurteilung des Gefährdungspotentials von Spender- und Empfängerorganismen erfolgte?

4. a) Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß die „experimentell erwiesene oder lange sichere Verwendung" bestimmter Mikroorganismen ausreicht, die möglichen ökologischen Folgewirkungen auch ihrer gentechnisch veränderten Stämme zuverlässig zu beurteilen?

   b) Wenn ja, wie viele Jahre praktischer und sicherer Erfahrung hält die Bundesregierung in diesem Zusammenhang für ausreichend?

   c) Inwieweit sind hier die bisherigen Erfahrungen mit der Biotechnologie auf gentechnologische Verfahren und gentechnisch veränderte Organismen zu übertragen?

5. a) Wie begründet es die Bundesregierung, daß die GenTSVO bei der Einstufung der Organismen in Risikogruppen zwischen ihrer Verwendung zu gewerblichen Arbeiten und solchen zu Forschungszwecken unterscheidet?

   Verfügen innerhalb der Risikogruppe 1 zu Forschungszwecken aufgelistete Organismen über ein anderes Gefährdungspotential als die zu gewerblichen Arbeiten?

   b) Warum wird diese Unterscheidung bei Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 nicht getroffen?

6. Im Anhang I, Teil B, I. führt die GenTSVO aus, unter welchen Bedingungen Spender- und Empfängerorganismen zu gewerblichen Zwecken in die Risikogruppe 1 einzustufen sind. In diesem Zusammenhang werden 16 Bakterien- und 15 Pilzarten einzeln aufgeführt.

   a) Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß etwa die Bakterienarten
      - Bacillus subtilis
      - Bacillus circulans
      - Bacillus megaterium
      - Bacillus licheniformis

sowie die Pilzarten Aspergillus niger

- Aspergillus oryzae
- Rhizopus stolonifer
- Rhizopus oryzae
- Saccharomyces cerevisiae
- Paecilomyces lilacinus

die Voraussetzungen erfüllen, um in die Risikogruppe 1 eingestuft zu werden, also „nach dem Stand der Wissenschaft kein Riskio für die menschliche Umwelt und Gesundheit" sind?

b) Wenn ja, wie und mit welchen Belegen wird diese Einstufung im Einzelfall begründet?

c) Ist der Bundesregierung bekannt, daß sich unter den vorstehend genannten Pilz- und Bakterienarten fakultativ human-, tier- und pflanzenpathogene Erreger befinden?

d) Ist der Bundesregierung bekannt, daß in der internationalen Literatur die Pilzart Rhizopus oryzae als opportunistischer Krankheitserreger für die Rhinozerebralmykose beschrieben ist?

e) Wenn ja, wie begründet die Bundesregierung die Einstufung von Rhizopus oryzae zu den Organismen der Risikogruppe 1?

f) Kann die Bundesregierung ausschließen, daß sich unter den in Anhang I, Teil B, I. genannten Organismen fakultativ human-, tier- oder pflanzenpathogene Erreger befinden?

7. Im Anhang I, Teil B, II. werden verschiedene Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in die Risikogruppe 1 eingestuft. Gentechnische Forschungsarbeiten mit diesen Organismen sind nach § 6a des Gentechnikgesetzes nicht ohne Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

a) Auf welche Nachweise und Begründungen stützt sich die Aufnahme folgender, in der wissenschaftlichen Standardliteratur als tier- oder pflanzenpathogen beschriebenen Bakterien und Pilze in die Risikogruppe 1:

- Erwinia spp.
- Xanthomonas campestris
- Agrobacterium
- Pseudomonas syringae
- Rhizoctonia solani
- Verticillium lecanii?

b) Wie und mit welchen Belegen begründet die Bundesregierung die Einstufung folgender Organismen:

- des Pilzes Aspergillus und seiner Subspezies in die Risikogruppe 1,
- des Bakteriums Pseudomonas pseudomallei in die Risikogruppe 2 („geringes Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt),

— der Bakteriengattung Salmonella und ihrer Subspezies in die Risikogruppe 2,

— des Hepatitis B-Virus in die Risikogruppe 2?

c) Warum weicht die Bundesregierung bei der Einstufung obiger Organismen von der Liste der European Federation of Biolotechnology (EFB) ab, welche diese einer jeweils höheren Risikogruppe zugeordnet hat?

8. Wie begründet es die Bundesregierung, daß bei der Abschätzung des Gefährdungspotentials von Spender- bzw. Empfängerorganismen und ihrer entsprechenden Einordnung in Risikogruppen die Produktion von Toxinen, Mutagenen, Karzinogenen sowie das allergene Potential nicht berücksichtigt wurde?

9. Die Bundesregierung hat die Gentechniksicherheitsverordnung am 29. März im Kabinett beschlossen. Während einer Anhörung zur GenTSVO, welche das Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vom 7. bis 9. März 1990 durchführte, wurde zugesagt, die im Anhang I der GenTSVO enthaltenen Listen mit Organismen noch einmal mit anerkannten Experten auf Fehler zu überprüfen. Diese Überprüfung, zu der das zuständige Ministerium weitere 37 Sachverständige einlud, fand am 18. April 1990, also drei Wochen nach Verabschiedung der GenTSVO, im Kabinett statt.

a) Zu welchem Ergebnis führte das Sachverständigengespräch vom 18. April im Hinblick auf die Listen im Anhang I, Teil B, der GenTSVO?

b) Für welche Organismen wurde die Einstufung nach ihrem Gefährdungspotential gegenüber der im Kabinett verabschiedeten GenTSVO geändert, welche wurden aus den Listen gestrichen?

c) Wie begründet die Bundesregierung diese Änderungen?

d) Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß sie am 29. März eine Fassung der GenTSVO beschloß, die nicht dem Stand der Wissenschaft entsprach?

II. Im Anhang I, Teil A, der GenTSVO werden allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung gentechnischer Arbeiten – wiederum nach Forschungs- und Produktionszwecken unterschieden – aufgeführt.

10. a) Hat die Bundesregierung dafür Sorge getragen, daß alle unter Teil B genannten Organismen nach diesen Kriterien in Risikogruppen eingestuft wurden?

b) Wenn ja, liegen der Bundesregierung entsprechende Nachweise oder Belege vor?

c) Sind diese öffentlich zugänglich?

11. Ist es nach Auffassung der Bundesregierung sachgerecht, bei den gesundheitlichen Erwägungen der Sicherheitsbewertung

die toxischen oder allergenen Auswirkungen lediglich für den nicht lebensfähigen Organismus und/oder seine Stoffwechselprodukte zu prüfen?

12. a) Warum wird die Pathogenität eines Organismus nur auf den „abwehrgesunden Menschen" bezogen, nicht aber beispielsweise auf Kinder, alte oder immungeschwächte Personen?

    b) Hält die Bundesregierung diese Regelung mit dem in § 1 des GenTG formulierten Schutzzweck für vereinbar?

13. Bei den Umwelterwägungen der Sicherheitsbewertung sollen das Verhalten des gentechnisch veränderten Organismus im Ökosystem sowie die Wechselwirkungen zwischen ihm und den in der Umwelt vorhandenen natürlichen Mikroorganismen berücksichtigt werden.

    a) Sind solche Beurteilungen umweltrelevanter Eigenschaften gentechnisch veränderter Organismen nach Auffassung der Bundesregierung vor Aufnahme der jeweils beantragten gentechnischen Arbeit aufgrund der Kenntnis der Eigenschaften von Spender- und Empfängerorganismus bzw. des Vektors ohne Ausnahme möglich?

    b) Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang den wissenschaftlichen Kenntnisstand etwa über die Artenvielfalt natürlicher Mikroorganismen sowie ökologisch relevanten Wechselwirkungen und Einzelereignisse wie Gentransfer, Veränderungen der Wirtsspezifizität, Beteiligung von einzelnen Organismen an Stoffkreisläufen u. ä.?

    c) Werden die Kriterien bezüglich der Umwelterwägungen einer gentechnischen Arbeit auf den Regelfall oder „worst case"-Bedingungen bezogen?

14. a) Welche Techniken zur Erfassung, Identifikation und Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen sowie zur Erfassung möglicher Gentransfers sind derzeit verfügbar?

    b) Wo liegt ihre Nachweisgrenze?

    c) Entspricht der derzeitige „Stand der Technik" auf diesem Gebiet den Anforderungen des Gentechnik-Gesetzes und seiner Verordnungen?

III. In § 6 sowie im Anhang II legt die GenTSVO die Anforderungen an Biologische Sicherheitsmaßnahmen fest sowie die Voraussetzungen, unter denen Empfängerorganismen und Vektoren als solche anerkannt werden können. Gentechnische Arbeiten, bei denen Biologische Sicherheitsmaßnahmen verwendet werden, können tieferen Sicherheitsstufen zugeordnet werden.

15. Zu den Voraussetzungen, unter denen ein Empfängerorganismus als Biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden kann, zählt nach § 6 Abs. 4 GenTSVO, daß er sich nur unter Bedingungen vermehrt, die außerhalb gentechnischer Anlagen selten oder nicht anzutreffen sind.

a) Mit welcher Begründung hält es die Bundesregierung für vertretbar, daß auch solche Empfängerorganismen als Biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden können, bei denen ein Vermehren außerhalb einer Produktionsanlage nicht ausgeschlossen ist?

b) Mit welcher Begründung läßt die Bundesregierung auch solche Empfängerorganismen als Biologische Sicherheitsmaßnahme zu, bei denen ein geringer horizontaler Genaustausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen möglich ist?

16. Warum wird eine von der ZKBS anerkannte neue Biologische Sicherheitsmaßnahme nicht in jedem Fall und unmittelbar öffentlicht bekanntgemacht?

17. Warum und mit welcher Begründung wurden als Ergebnis des Sachverständigengesprächs vom 18. April 1990 apathogene Streptomyceten-Arten als anerkannte Biologische Sicherheitsmaßnahme aus dem Anhang II zur GenTSVO gestrichen?

IV. Technische Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Anlagen

18. Für gentechnische Anlagen aller Sicherheitsstufen sieht es die GenTSVO als ausreichende Maßnahme an, Abwasser und Abfall durch Autoklavieren lediglich bei 121°C für die Dauer von 20 Minuten zu sterilisieren. Damit soll erreicht sein, daß alle Organismen und anderes, im Abwasser oder dem Abfall gentechnischer Anlagen vorhandenes biologisch aktives Material zu inaktivieren.

a) Auf welche Nachweise und Untersuchungen stützt die Bundesregierung diese Vorschrift?

b) Entspricht es dem Stand von Wissenschaft und Technik, daß eine Sterilisierung von Abwasser und Abfall unter diesen Bedingungen (121°C, 20 Min.) auch im Falle großmaßstäblicher Produktionsanlagen ausreicht, alle Organismen und biologisch aktive rekombinante DNA vollständig zu inaktivieren?

c) Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die kürzlich veröffentlichte Auffassung, daß auf dem Gebiet der thermischen Inaktivierung von DNA weitere Forschungsarbeiten notwendig sind, um insbesondere den Einfluß stabilisierender Faktoren zu bestimmen, wie sie unter Produktionsbedingungen auftreten können?

d) Wie beurteilt die Bundesregierung auf dem Hintergrund der von ihr getroffenen Regelung des § 13 GenTSVO, daß der Antrag eines sich derzeit in der Genehmigung befindlichen gentechnischen Produktionsvorhabens der Sicherheitsstufe 1 vorsieht, die Abwässer bei 121°C über 30 Minuten thermisch zu inaktivieren?

19. a) Hält es die Bundesregierung mit dem Schutzzweck des GenTG für vereinbar, daß prinzipiell gentechnische Arbei-

ten mit hochgefährlichen Erregern der Sicherheitsstufen 3 und 4 auch zu Produktionszwecken genehmigungsfähig sind?

b) Ist nach Auffassung der Bundesregierung der technische Standard von Schutzeinrichtungen für alle Bereiche einer gentechnischen Anlage derzeit so weit entwickelt, daß gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 unter dem Aspekt des Schutzes von Mensch und Umwelt zu rechtfertigen sind?

20. Abwasser und Abfall von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 kann nach § 13 der GenTSVO „ohne besondere Vorbehandlung" entsorgt werden.

a) Wie beurteilt die Bundesregierung in Kenntnis dieser Bestimmung den folgenden Satz, mit dem ein industrieller Antragsteller den Grundsatz für das physikalische Containment seiner gentechnischen Anlage darlegt: „Es ist ein zentrales Prinzip in Wissenschaft und Technik, daß gentechnisch veränderte Organismen, unabhängig von ihrer Gefährlichkeit, nicht aus den Laborräumen entweichen dürfen."?

b) Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß die GenTSVO hinsichtlich ihrer Regelungen zur physikalischen Sicherheit gentechnischer Produktionsanlagen dem Stand der Technik, wie er von den derzeit in der Genehmigung befindlichen gentechnischen Produktionsanlagen definiert wird, entspricht?

c) Wenn ja, hält die Bundesregierung die Schutzmaßnahmen der in der Genehmigung befindlichen gentechnischen Produktionsanlagen dem Gefährdungspotential der dort durchzuführenden gentechnischen Arbeiten für angemessen?

V. Bei der Erarbeitung der GenTSVO hat die Bundesregierung die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) angehört.

21. a) Wie und mit welchem Ergebnis erfolgte diese Anhörung?

b) Wie begründet die Bundesregierung den Sachverhalt, daß für diese Verordnung die ZKBS in einer fachlichen und personellen Zusammensetzung in das Verfahren einbezogen wurde, die nicht der im Gentechnikgesetz (§ 4 GenTG) vorgesehenen entspricht?

Bonn, den 13. Juni 1990

Frau Rust
Hoss, Frau Schoppe, Frau Dr. Vollmer und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333